

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

O R D I N

privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2

Văzând Referatul de aprobare nr. IM.4755 din 30.06.2021 al Direcției generale asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile:

— art. V din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 180/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, precum și pentru stabilirea unor măsuri cu privire la acordarea concediilor medicale, aprobată prin Legea nr. 126/2021;

— art. 31 paragraful 2 lit. c) din Regulamentul sanitar internațional 2005, pus în aplicare prin Hotărârea Guvernului nr. 758/2009;

— art. 25 alin. (2) teza I, art. 27 alin. (5) și ale art. 78 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 5 alin. (3) lit. c) din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, cu modificările și completările ulterioare;

— Hotărârii Guvernului nr. 636/2021 privind prelungirea stării de alertă pe teritoriul României începând cu data de 12 iunie 2021, precum și stabilirea măsurilor care se aplică pe durata acesteia pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, cu modificările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. I. — Ordinul ministrului sănătății nr. 1.829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 997 din 28 octombrie 2020, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 5, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Rezultatele validate din buletinul de analiză se completează în formularul electronic «Raport medical» generat de aplicația informatică Corona Forms, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3 la prezentul ordin în funcție de tipul de testare. Modelul «Raport medical» indicat anterior este utilizat în scopul monitorizării pacienților și asigurării serviciilor medicale necesare. Buletinul de analiză, în original, se arhivează la laboratorul care a prelucrat probele”.

2. La articolul 5, după alineatul (6) se introduc cinci noi alineate, alineatele (7)–(11), cu următorul cuprins:

„(7) Unitățile care efectuează testarea RT-PCR standard vor include obligatoriu în buletinul de analiză următoarele informații:

a) dacă cea mai mică valoare a Ct pentru una dintre țintele genice specifice pentru SARS-CoV-2 este <30 sau ≥30 (în cazul sistemelor de detecție RT-PCR care permit aflarea valorilor Ct);

b) limita de detecție a metodei folosite (în cazul în care este precizată în prospectul kitului sau în urma determinărilor de laborator);

c) ora prelevării probei.

(8) Unitățile care efectuează testarea RT-PCR specific de variantă:

a) au obligația încărcării rezultatelor în Corona Forms în maximum 24 de ore de la primirea probei;

b) vor include în buletinul de analiză variabilele (tip mutație), spre exemplu: N501Y, E484K, delHV69/70, L452R, oricare altele sau denumirea variantei. Este permisă selectarea mai multor variante.

(9) Unitățile care efectuează secvențiere au obligația încărcării rezultatelor în Corona Forms în ziua validării rezultatelor, dar nu mai târziu de 7 zile de la primirea probei.

(10) Unitățile care efectuează testarea rapidă antigenică vor include obligatoriu în buletinul de analiză detalii privind denumirea comercială, producătorul testului utilizat și ora prelevării probei.

(11) Toate unitățile care efectuează testarea rapidă antigenică au obligația raportării imediate a rezultatelor testelor.”

3. La articolul 11, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Unitățile sanitare au obligația raportării deceselor COVID-19 în baza definiției de caz către direcția de sănătate publică de domiciliu sau către direcția de sănătate publică unde a avut loc infectarea, dacă aceasta diferă de cea de domiciliu, în termen de maximum 24 de ore de la eliberarea certificatului constatator al decesului, document ce va fi transmis prin fax sau e-mail.”

4. La articolul 11, după alineatul (3) se introduc două noi alineate, alineatele (4) și (5), cu următorul cuprins:

„(4) La fiecare 14 zile, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București au obligația să comunice numărul de decese COVID-19 introduse în ultimele 14 zile în Corona Forms din numărul total de decese raportate către unitățile sanitare care le-au raportat conform alin. (3).

(5) În situația constatării unor diferențe între raportările prevăzute la alin. (3) și (4), unitățile sanitare sesizează în termen de 3 zile lucrătoare Institutul Național de Sănătate Publică — Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (INSP—CNSCBT). În termen de 5 zile lucrătoare INSP—CNSCBT verifică sesizarea și comunică concluziile direcțiilor de sănătate publică competente.”

5. Anexa nr. 1 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 la prezentul ordin.

6. Anexa nr. 3 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2 la prezentul ordin.

7. Anexa nr. 4 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 3 la prezentul ordin.

Art. II. — Anexele nr. 1, 2 și 3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. III. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Ioana Mihăilă

București, 1 iulie 2021.
Nr. 1.114.

ANEXA Nr. 1
(Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1.829/2020)

Formularul de însoțire a probei recoltate

Tip investigație solicitată:

- detecție SARS-CoV-2 prin RT-PCR standard
 RT-PCR specific de variantă
 secvențiere

Solicitant probă (DSP¹/spital/laborator/SAJ, SABIF/UPU/CPU/SMURD/centru de dializă/cluburi sportive/altele)

.....

Către laboratorul

Probă la cerere Probă conform metodologiei INSP

Nume:

Prenume:

Adresa de rezidență:, localitatea, județul

Adresa de domiciliu:, localitatea, județul

CNP: | | | | | | | | | | | | | | | |

Vârsta:

Sex

Nr. telefon mobil:

Adresa de e-mail:

Personal medico-sanitar:

- Medic
- Asistent
- Ambulanțier
- Infirmier
- Altele

Data vaccinării: Doza I Doza II

Cycle threshold (Ct) (cea mai mică valoare obținută pentru una dintre țintele genice specifice; pentru probele la care se solicită secvențiere — obligatoriu sub 30)

Data recoltării probei:

Ora recoltării probei:

Tipul probei prelevate:

- exsudat nazal/exsudat faringian
- aspirat traheo-bronșic
- fragmente necroptice de pulmon

Data trimiterii probei către laborator:

Recoltat/Întocmit:

FORMULARUL SE VA COMPLETA CU MAJUSCULE.

Persoana testată are obligația comunicării datelor personale corecte și va fi informată că aceste date vor fi utilizate pentru transmiterea rezultatelor. Persoana care completează datele în prezentul formular își asumă corectitudinea introducerii corecte a datelor.

¹ Inclusiv centrele rezidențiale.

ANEXA Nr. 2
(Anexa nr. 3 la Ordinul nr. 1.829/2020)

Raport medical pentru rezultatul testului RT-PCR standard

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Document generat de Corona Forms

R A P O R T M E D I C A L

Stimată/Stimate doamnă/domn,

În conformitate cu datele introduse în aplicația electronică Corona Forms de către laboratorul pentru:

Nume:

Prenume:

CNP, cu adresa de domiciliu, număr de telefon

• Rezultatul testului RT-PCR standard pentru virusul SARS-CoV-2, cu data recoltării probei/...../....., validat pe data de/...../.....,

este: pozitiv: Valoare* Ct pentru ținta genică specifică SARS-CoV-2 <30 ≥30

negativ neconcludent** invalid**.

Limita de detecție a testului

Acest document poate fi utilizat de către medicul de familie și/sau orice unitate sanitară.

Buletinul de analiză original se poate elibera la cerere de către laboratorul care a efectuat analiza probei.

* Cea mai mică valoare obținută pentru una dintre țintele genice specifice

** Pentru neconcludent și invalid este necesară retestarea dumneavoastră.

Raport medical pentru rezultatul testului antigenic rapid

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Document generat de Corona Forms

R A P O R T M E D I C A L

Stimată/Stimate doamnă/domn,

În conformitate cu datele introduse în aplicația electronică Corona Forms de către laboratorul pentru:

Nume:

Prenume:

CNP, cu adresa de domiciliu, număr de telefon

• Rezultatul testului antigenic rapid pentru virusul SARS-CoV-2, efectuat pe data/...../....., este: pozitiv negativ invalid

Numele testului Producătorul

Acest document poate fi utilizat de către medicul de familie și/sau orice unitate sanitară.

Buletinul de analiză original se poate elibera la cerere de către laboratorul care a efectuat analiza probei.

Raport medical pentru rezultatul testului RT-PCR specific de variantă

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Document generat de Corona Forms

R A P O R T M E D I C A L

Stimată/Stimate doamnă/domn,

În conformitate cu datele introduse în aplicația electronică Corona Forms de către laboratorul pentru:

Nume:

Prenume:

CNP, cu adresa de domiciliu, numărul de telefon

- Rezultatul testului RT-PCR specific de variantă pentru virusul SARS-CoV-2, cu data recoltării probei/...../....., validat pe data de/...../....., este:
 - pozitiv pentru: mutația(ile).....
sau varianta
 - negativ
 - neconcludent*

Acest document poate fi utilizat de către medicul de familie și/sau orice unitate sanitară.
Buletinul de analiză original se poate elibera la cerere de către laboratorul care a efectuat analiza probei.

* Pentru neconcludent este necesară retestarea dumneavoastră.

Raport medical pentru rezultatul secvențierii

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Document generat de Corona Forms

RAPORT MEDICAL

Stimată/Stimate doamnă/domn,

În conformitate cu datele introduse în aplicația electronică Corona Forms de către laboratorul pentru:

Nume:

Prenume:

CNP, cu adresa de domiciliu, număr de telefon

• Rezultatul secvențierii pentru virusul SARS-CoV-2, cu data recoltării probei/...../....., validat pe data/...../....., este pozitiv pentru linia genetică

Acest document poate fi utilizat de către medicul de familie și/sau orice unitate sanitară.
Buletinul de analiză original se poate elibera la cerere de către laboratorul care a efectuat analiza probei.

ANEXA Nr. 3
(Anexa nr. 4 la Ordinul nr. 1.829/2020)

Spital/Laborator/SAJ, SABIF/Cabinet medical/Unitate de îngrijire/Unitate închisă

Macheta pentru raportarea la DSP a rezultatelor testelor rapide antigenice

Rezultat	data_recoltării	Ora recoltării	data_resultatului	tip_probă	proba_dispusă	cnp	nume	prenume	e-mail	cod_județ	solicitant_probă	personal_medical	nr_telefon	Denumire test	Producător test

Macheta va fi încărcată în format .csv în aplicația Corona Forms.